



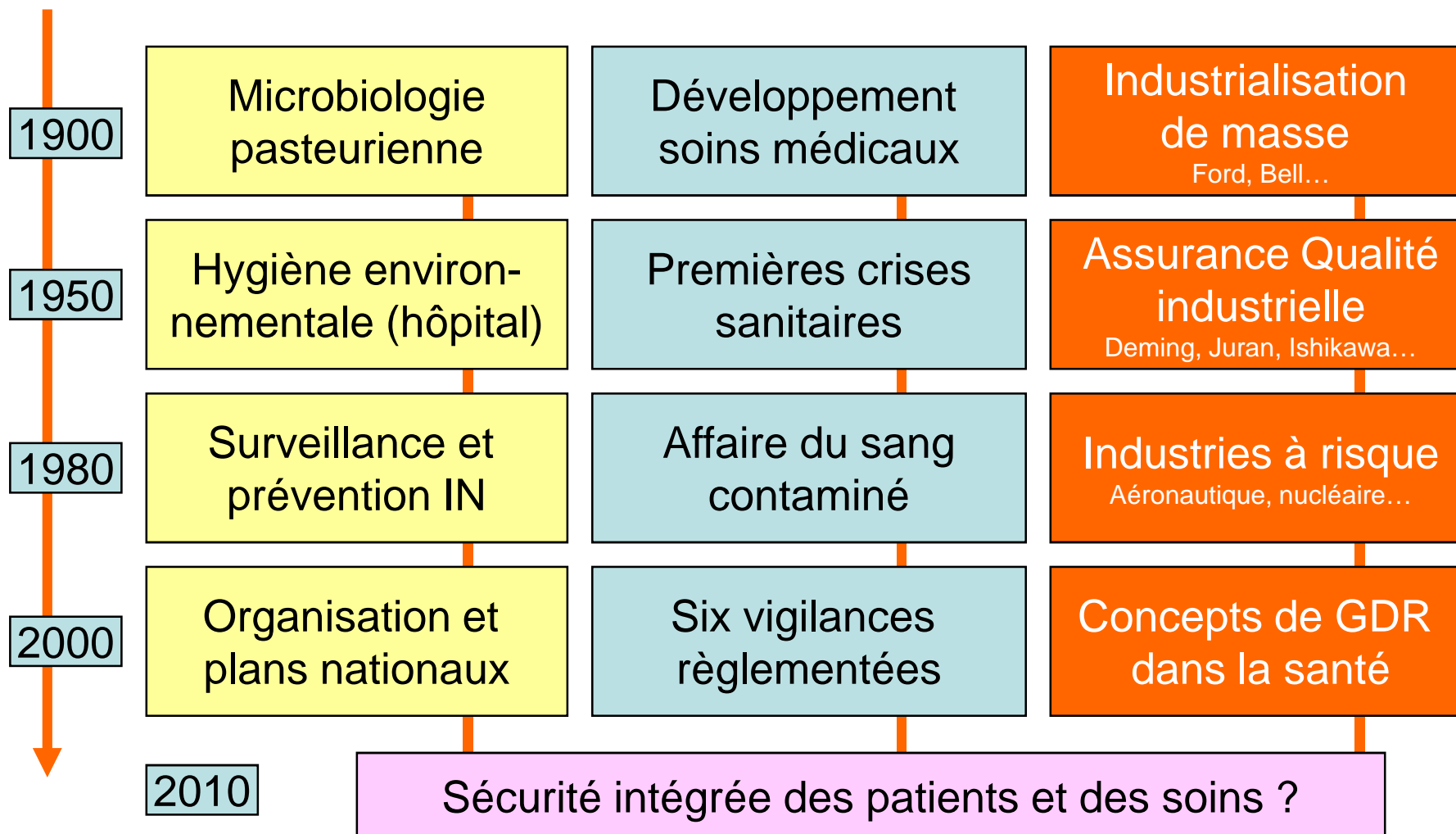
# Risques §Hygiène§ Sécurité et Qualité en milieu de soins

Pr. Jacques Fabry



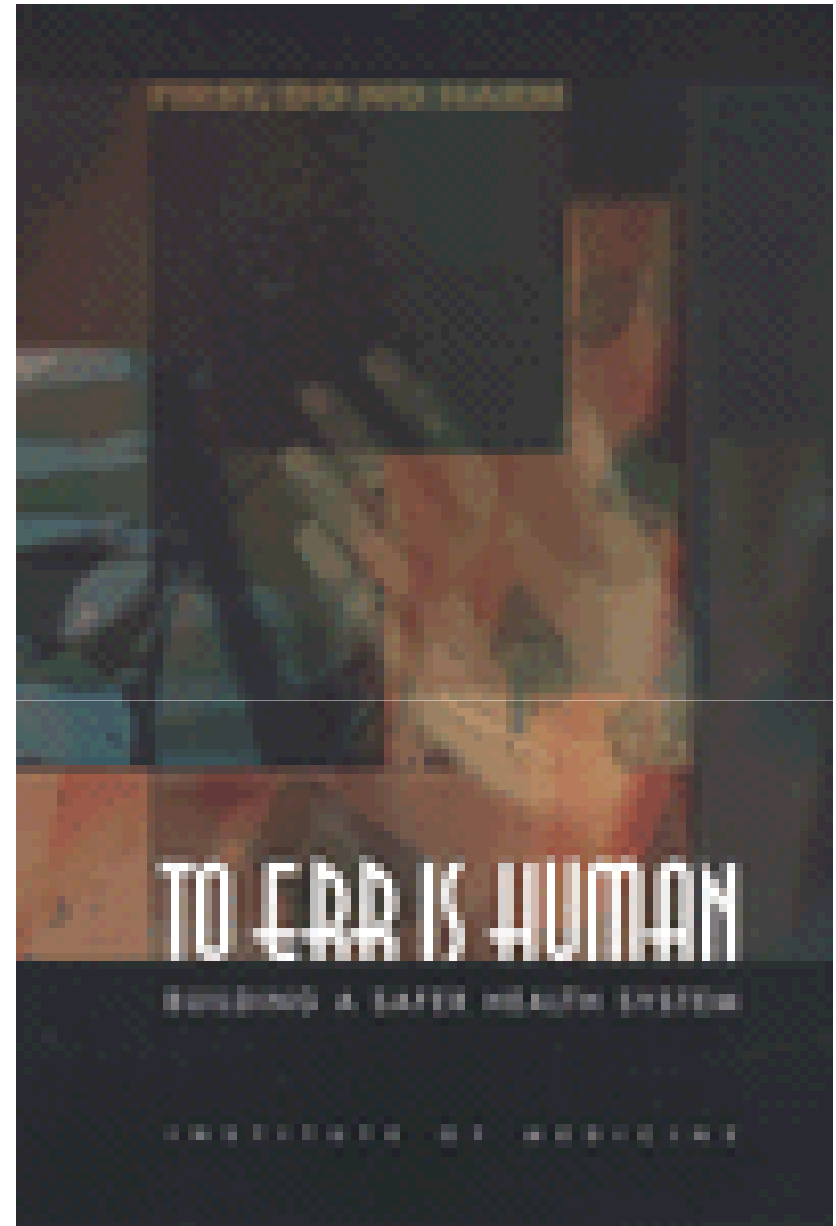
Centre de Coordination de la Lutte  
contre les Infections Nosocomiales Sud-Est

# Un raccourci historique...



## 'To err is human'

- 28 janvier 1986 : Challenger... aspect critique des joints
- 1999
- *Institute of Medicine*
- Nombre élevé de décès associés à des erreurs médicales.
- Evènements iatrogènes: 4-17%  
    ½ évitables



# Étude Nationale sur les Événements Indésirables graves liés aux Soins

71 ES : 8 754 patients / 35 234 J d'observations = 450 EIG

## Points marquants sur les EIG évitables

- Entre 120 000 et 190 000 EIG évitables / an surviennent pendant l'hospitalisation
- 3 grands mécanismes ou exposition
  - Interventions chirurgicales
  - Médicaments
    - Psychotropes chez les personnes âgées
    - Prévention du risque thrombo-embolique
  - Infections liées aux soins
- 85% des EIG analysés : présence de causes latentes

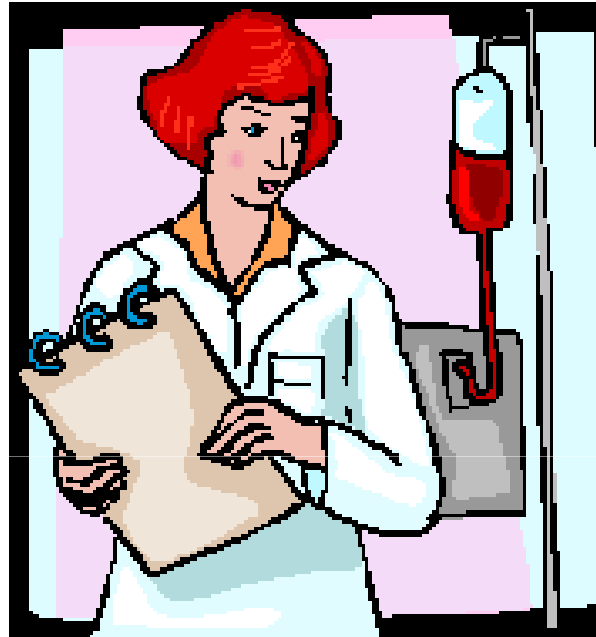
# Exemples d'EIG pendant l'hospitalisation

- 84 ans, hospitalisée pour bilan de chutes. Embolie pulmonaire et thrombose veineuse profonde. Pas de kinésithérapie ni d'anticoagulant ni de nursing
- 51 ans, pneumothorax après pose de sous clavière
- 59 ans, plaie de l'estomac lors d'une néphrectomie par coelioscopie nécessitant une lombotomie
- 20 ans, douleurs lombaires intenses liée à une fracture de L2 non diagnostiquée aux urgences, retard de diagnostic
- ...

## « Il y a le feu à l'hôpital »



- Le gaspillage hospitalier [waste: déchet] est considérable: estimé à 30-40% aux USA, à 20-30% en Europe



Qu'est-ce qu'un risque ?

# Qu'est-ce que le risque ?

- En gestion des risques, c'est la potentialité d'un événement indésirable ou le dépassement de la valeur critique d'une caractéristique d'un processus dangereux, aléatoire ou non.

# Bien distinguer...

Le danger ou la menace

*Ex: Une intervention chirurgicale :  
traitement d'une appendicite*

La situation dangereuse

*Ex: Une intervention chirurgicale  
réalisée par un opérateur peu expérimenté*

Le risque ou l'accident  
ou l'événement indésirable

*Ex: Une perforation du colon*

La conséquence d'un risque

*Ex: Une péritonite avec choc septique*

Éviter les obstacles

Tout le monde est tenté de la faire!



# Criticité des risques

= Hiérarchiser - Prioriser

**C1: Acceptable C2: Acceptable sous contrôle C3: Inacceptable**

		Classes de gravité			
		Mineure	Signifi- cative	Critique	Catastro- phique
Proba- bilité	$10^{-2}$	C2	Mesures de réductions systématiques: à traiter en priorité		
	$10^{-4}$	C1	C2	C3	C3
	$10^{-6}$	Prêter une attention particulière : aucune action de réduction réalisable			C3
	$<10^{-7}$	Connus et tolérés : aucune action de réduction jugée nécessaire			C2
		C1	C1	C1	C1

## Exemple

- Centre de dialyse avec traitement d'eau et distribution en boucle. Filtration complexe maintenue et contrôlée.
- Estimation de la criticité:
  - Si dysfonctionnement, risque pour le patient de gravité: **4** (contamination et infection).
  - Du fait de la complexité : probabilité élevée: **3**
  - Automate de gestion des contrôles avec alarmes; personnel en permanence: **1**
  - Indice de criticité:  $4 \times 3 \times 1 = \underline{\underline{12}}$  (élevé)

# Qu'est-ce que la gestion des risques ?



# Qu'est-ce que la gestion des risques ?

- C'est un « *processus régulier, continu, coordonné et intégré à l'ensemble d'une organisation, qui permet l'identification, l'analyse, le contrôle et l'évaluation des risques et des situations à risques qui ont causé ou auraient pu causer des dommages à une personne ou des biens* » (ISO 9000, version 2000).

# Les cinq étapes de la gestion des risques

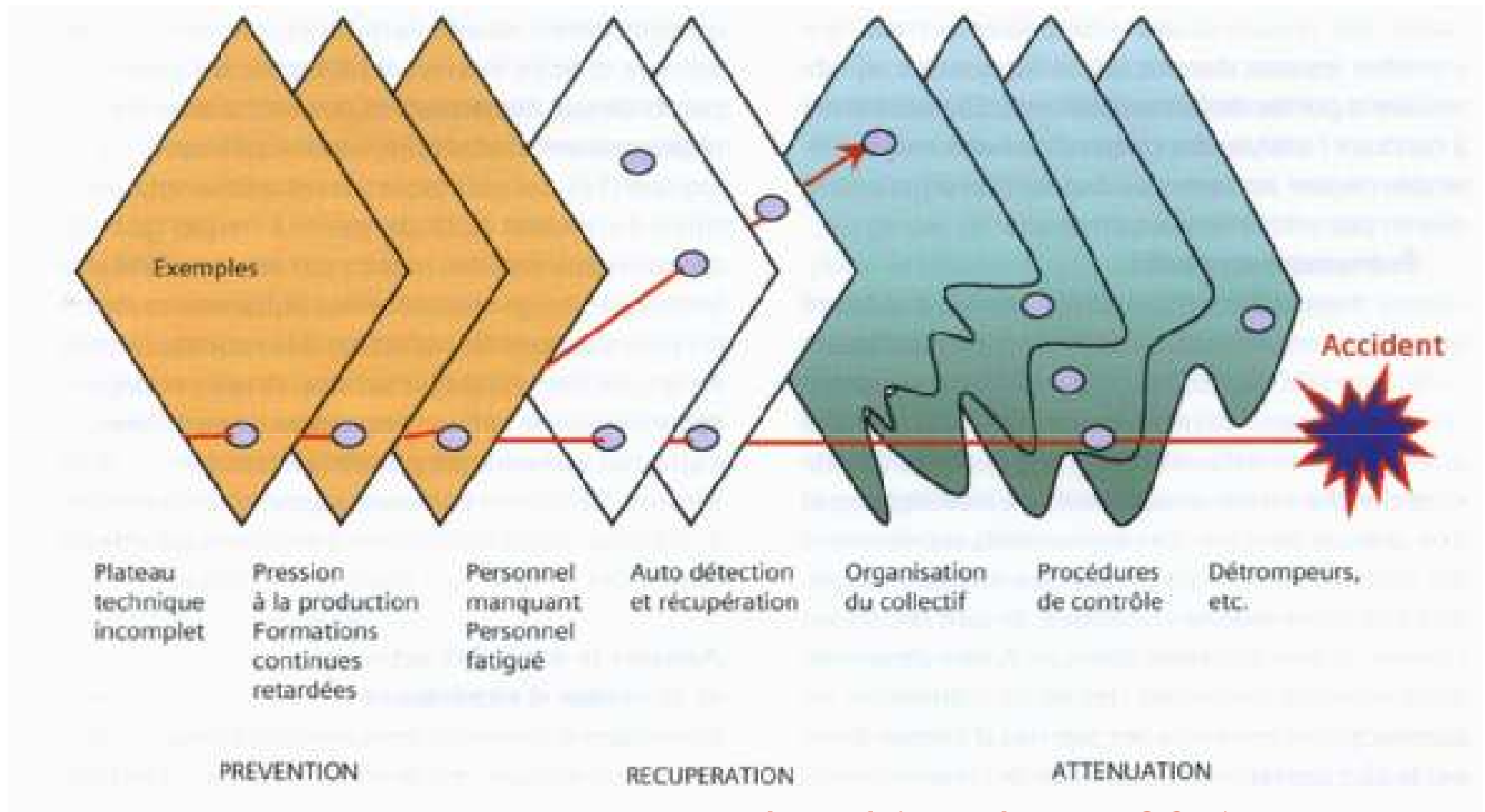
1. Identifier les risques
  1. Soit les risques potentiels (approche **a priori**)
  2. Soit les risques réalisés (approche **a posteriori**)
2. Si nécessaire, hiérarchiser les risques
3. Analyser les risques pour identifier leurs 'causes' (particulièrement causes racines)
4. Élaborer et mettre en œuvre des stratégies pour réduire les risques
5. Évaluer le fonctionnement du programme (retours d'expérience).
  - Contrôler la mise en place des mesures de traitement des risques.
  - Assurer la continuité du processus et prend en compte l'évolution des risques.





Les concepts et les outils sont dérivés des pratiques des industries à haut risque (aviation, nucléaire, agro-alimentaire)

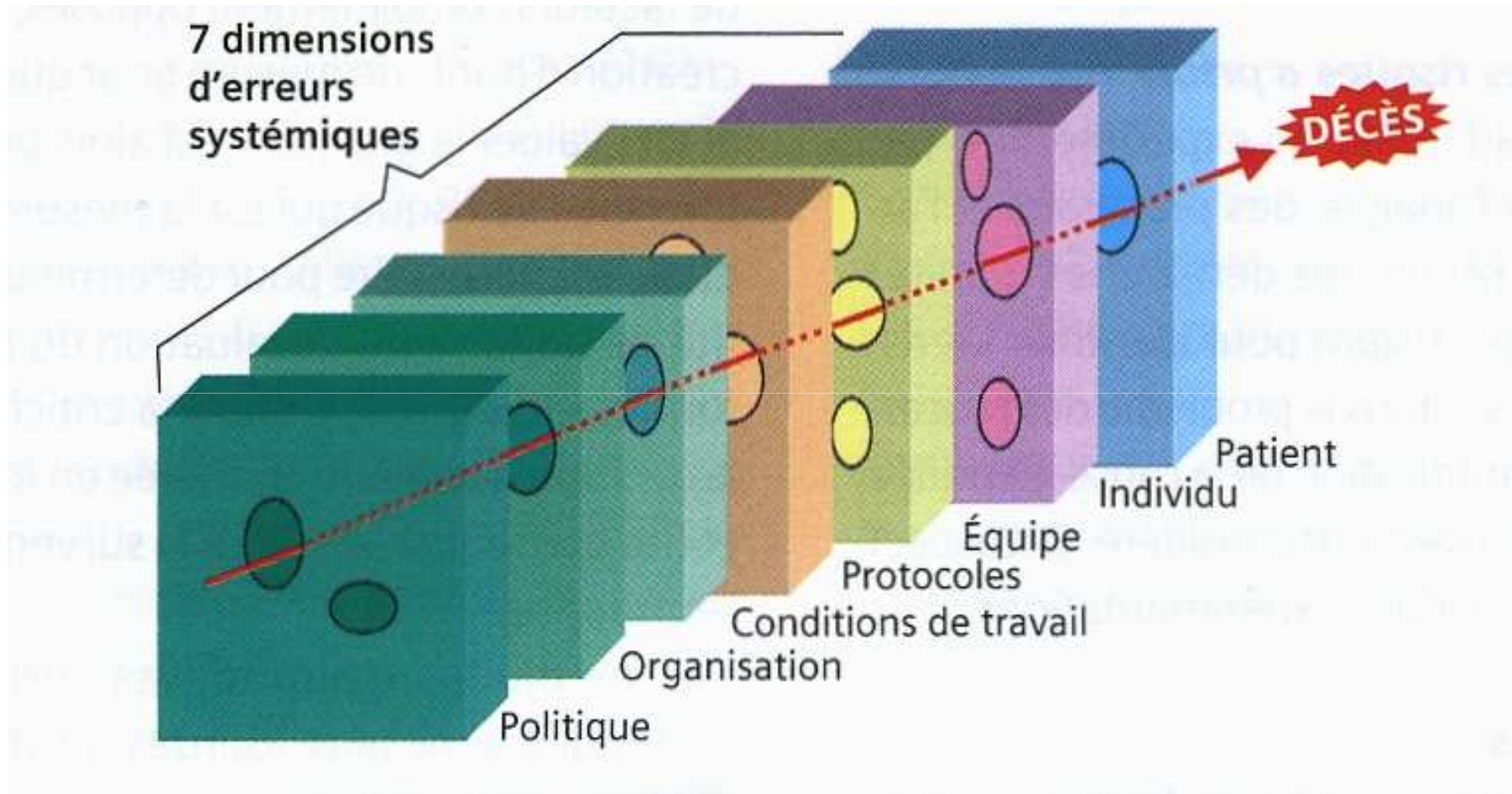
## Erreurs latentes Erreurs patentes Défenses en profondeur



Les logiques dominantes de sécurité (d'après REASON)

# L'analyse ALARM

Identification des erreurs systémiques lors d'un soin



## Intérêt la méthode Alarm

- Espace de discussion, de déculpabilisation et d'apprentissage
- Caractère pédagogique des analyses approfondies des causes de certains EIG
- Acceptabilité de la démarche
- Lien avec RMM, EPP V2, accréditation des équipes médicales
- Méthode utilisable au niveau d'un secteur ou d'un pôle d'activité

# Communiquer pour être efficace





Quelle organisation pour la gestion  
des risques ?

# Management de la gestion des risques

- Prise en charge institutionnelle et une **implication** de chacun: les décideurs, l'encadrement, tous les acteurs.
  - Un **comité** de gestion des risques / coordination des vigilances et de la gestion des risques pour définir les orientations, l'organisation et évaluer le fonctionnement.
  - Un **gestionnaire** ou une équipe de gestionnaire de risques: pour animer et coordonner la démarche et gérer les interfaces entre les acteurs.
  - Un programme de **formation** et de sensibilisation
  - Un ou plusieurs **système(s) d'information** pour la gestion et le suivi des événements.
  - Une **complémentarité** entre la GDR et les domaines d'expertise associés déjà existants: hygiène & vigilances
- Une organisation pluri-disciplinaire, souple et réactive.*



« Ce que l'on a prévu  
est presque toujours sans danger »  
*Machiavel*

# L'hygiène hospitalière les étapes historiques

1. Etape clinique
2. Etape bactériologique
3. Etape épidémiologique
4. Etape qualilogique
5. Vigilance et gestion des risques?

# Étape clinique

- *Ecole hippocratique, Ibn Sina, Maimonide, Paré, Fracastor, Lavoisier, Baudelocque, Tenon, Moreau de Jonnés, Broussais, Bichat, Laennec, etc.*



Reconnaître et décrire l'existence de risques liés au fait d'être hébergé et (plus ou moins) soigné (*hôpital, hospice, hôtel-dieu, léproserie...*)

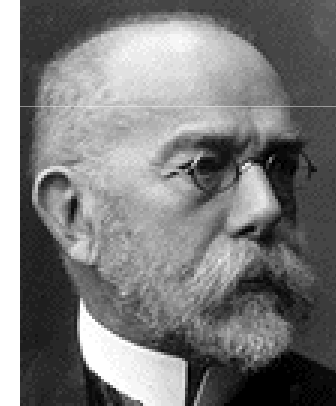
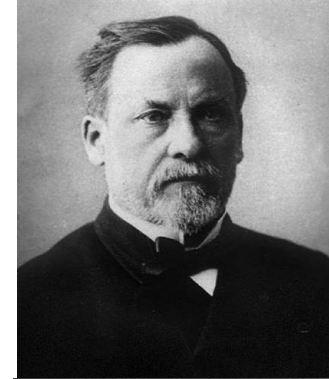
## *La méthode:*

L'utilisation de la raison pour voir les choses au plus près de leur apparence en les délivrant des idées reçues et des interprétations magiques propres à leur temps.  
Observation objective et sans préjugés.

# Étape bactériologique

- Enfin une base solide.
- Relations entre la contamination de l'environnement et des personnes, et les risques d'infection acquise.

*Progrès considérables:*  
désinfection, pasteurisation,  
stérilisation, asepsie,  
port de gants, de masques...



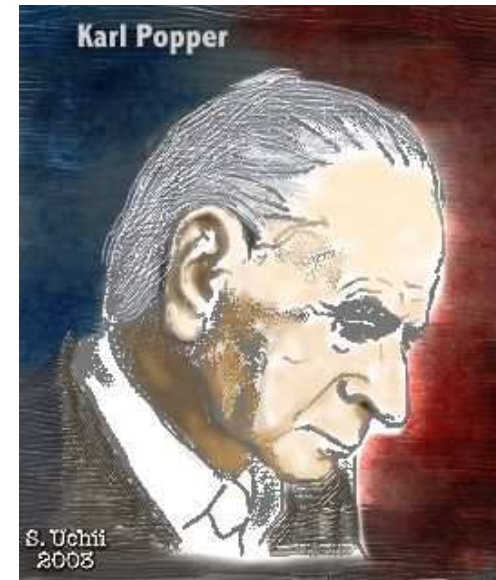
- *La méthode:*

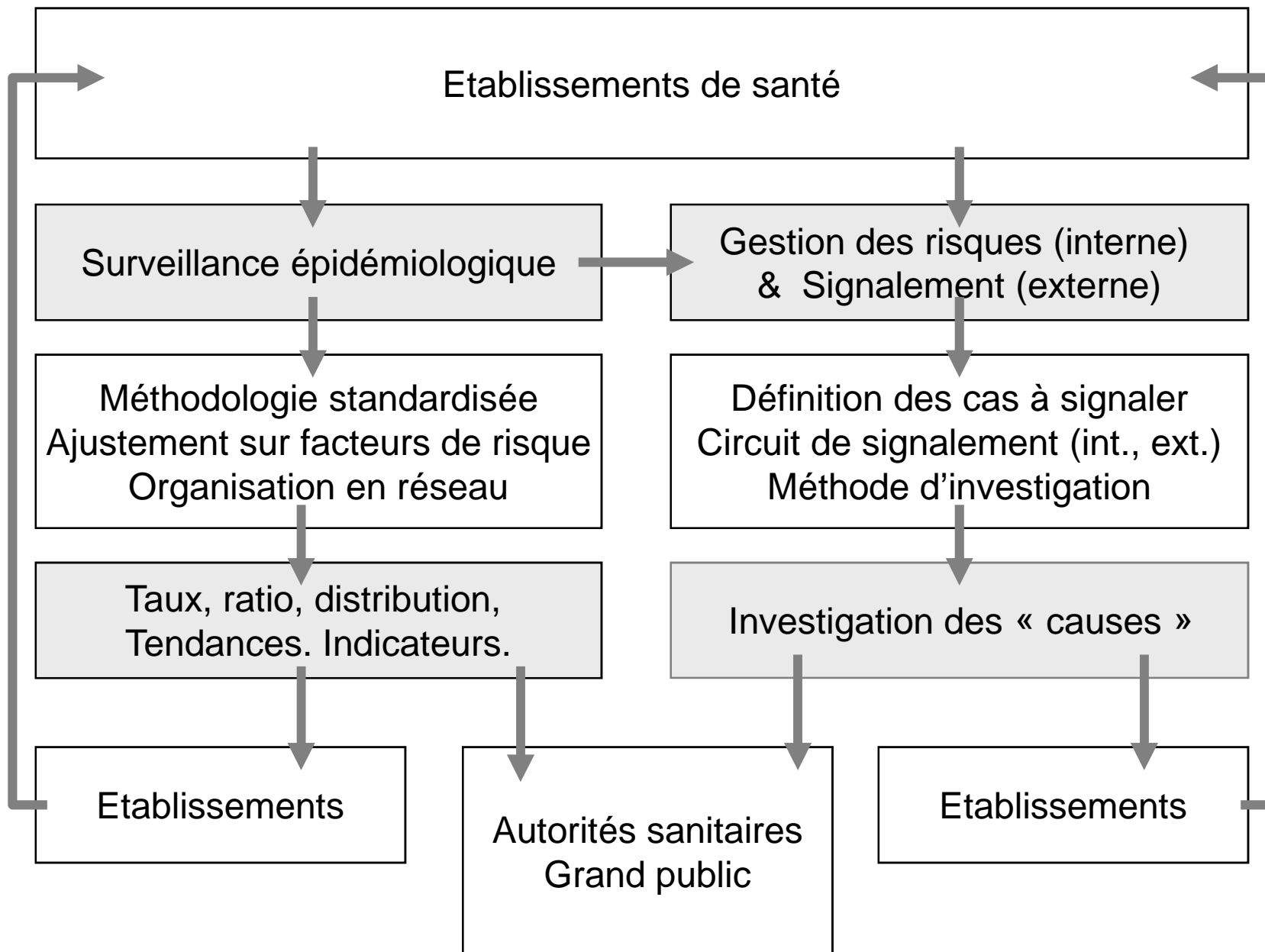
*Identification d'un germe et d'un réservoir associés à une maladie. Reproduction expérimentale éventuelle de la maladie.*

*Puis l'observation que la suppression du germe ou du réservoir conduit à la suppression de la maladie.*

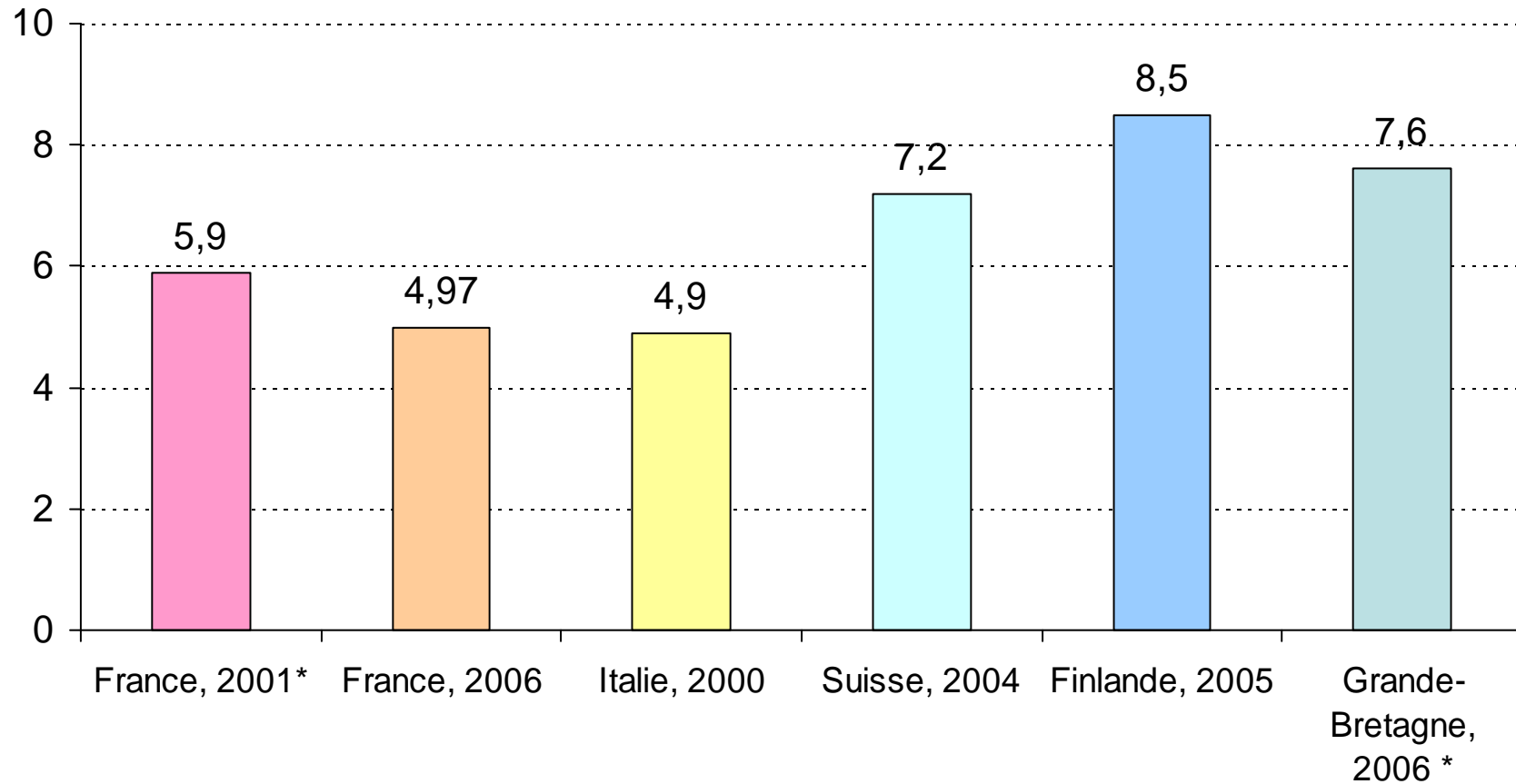
# Étape épidémiologique

- Approche plus globale des infections « nosocomiales » après la 2<sup>nd</sup>e guerre mondiale. Influence du CDC.
- Diversité des modèles épidémiologiques des risques infectieux (exogènes, primitivement ou secondairement endogènes). Pas de risque zéro.
- **Caractère multi-factoriel**: caractéristiques des patients, densité et qualité des soins, variété des microorganismes...
- **La méthode**:  
*Celle des sciences expérimentales en général: construction de modèles explicatifs multifactoriels, validation provisoire et réfutation (falsification) de ceux-ci au profit d'hypothèses plus avancées (Karl Popper 1902-1994)*





# Des données : ENP 2006 vs. autres enquêtes européennes, 2000 – 2006



(\*) Bactériuries asymptomatiques incluses.

# Étape « qualilogique »

- Diffusion d'une *éthique* de la qualité des soins (F. Nightingale) et d'un ensemble de méthodes et de pratiques pour l'amélioration continue de la qualité.
- Par exemple: *audit et évaluation des pratiques professionnelles, mise au point de protocoles, formation continue, revue de morbidité, cercle de qualité, normes, etc.*

- *Les méthodes:*

*Les méthodes utilisées rejoignent celle d'autres secteurs de la production pour lesquels la qualité du produit ou du service est aussi cruciale (industrie alimentaire, électronique, automobile, etc.)*



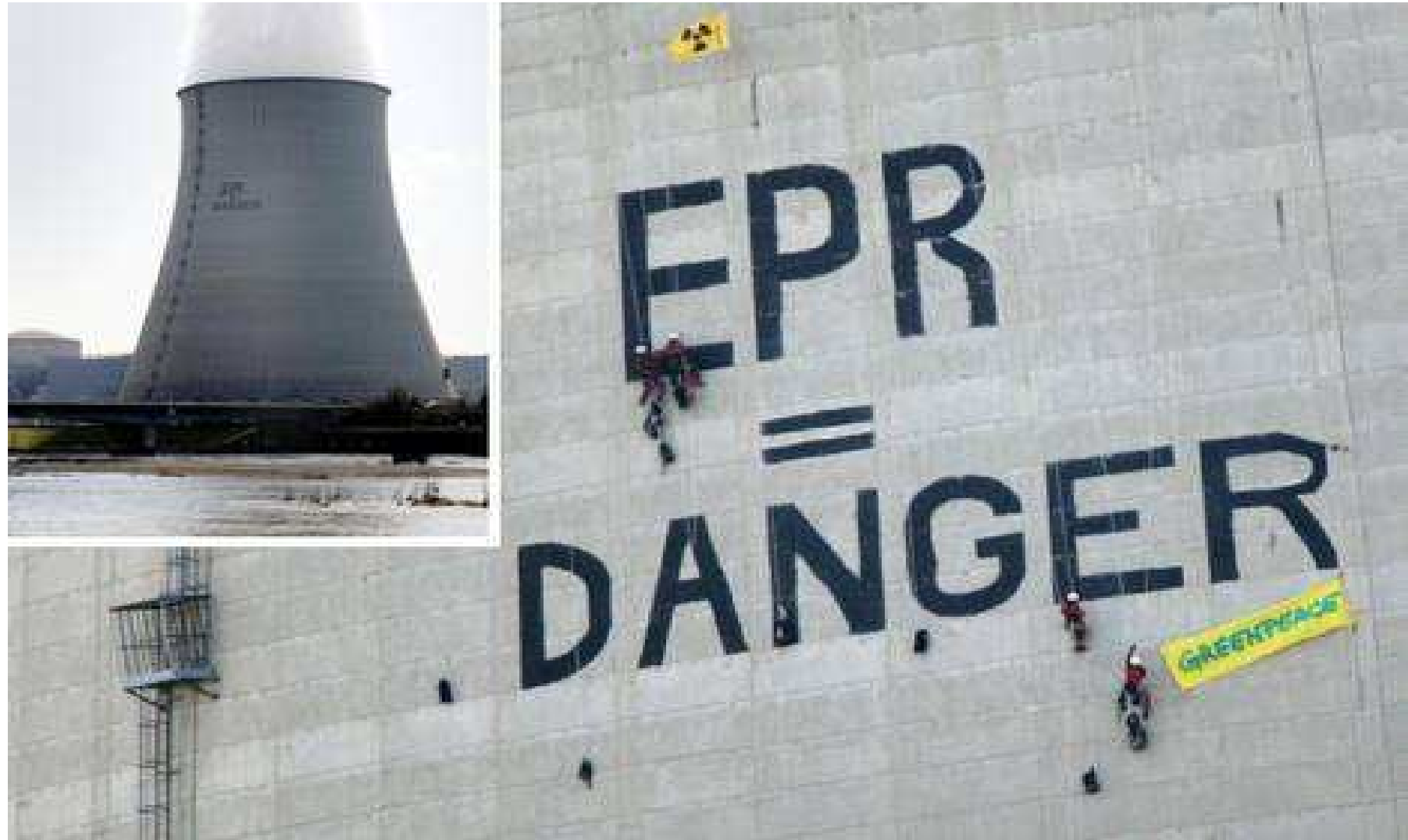
# La culture de la sécurité

- Les informations (signal) doivent sortir: faire connaître une défaillance, une 'erreur', un problème... c'est positif (*blame-free attitude*). On ne recherche pas un 'responsable', mais une défaillance à corriger.
- En revanche pas de laxisme: réactivité+++ , tout 'signal' doit être pris en compte sérieusement, sans délai, en pensant au pire, voir *Murphy*:
  - *Tout ce qui peut aller mal ira mal,*
  - *Si plus d'une chose peut aller mal, celle qui ira mal est celle qui peut être la plus catastrophique,*
  - *Un défaut caché devient apparent dans la pire des circonstances possibles...*
- La recherche des causes ne doit pas rester superficielle: aller à la recherche des '*causes racines*' organisationnelles (approche systémique).

# Utilisation des informations disponibles

- Plaintes et réclamations; sinistralité
- Questionnaires de satisfaction
- Document unique sur les risques professionnels
- Audits et évaluations cliniques
- Enquêtes. Révision des dossiers. RMM.
- Visites d'inspection et de contrôle
- Surveillances
- **Systèmes de signalement**
  - Système lié au dossier médical informatisé
  - Généraliste ou spécialisé (IN)

# Signaler pour agir



## Alerte

« événements sentinelle »  
risque encouru, dysfonctionnement

## Demande

d'aide extérieure  
possible

## Suivi épidémiologique

phénomène émergent,  
tendances

# Gravité

Décès, handicap, séquelles  
État antérieur du patient  
Nombre de cas

signaler quand on doit réagir,  
changer ou améliorer les pratiques

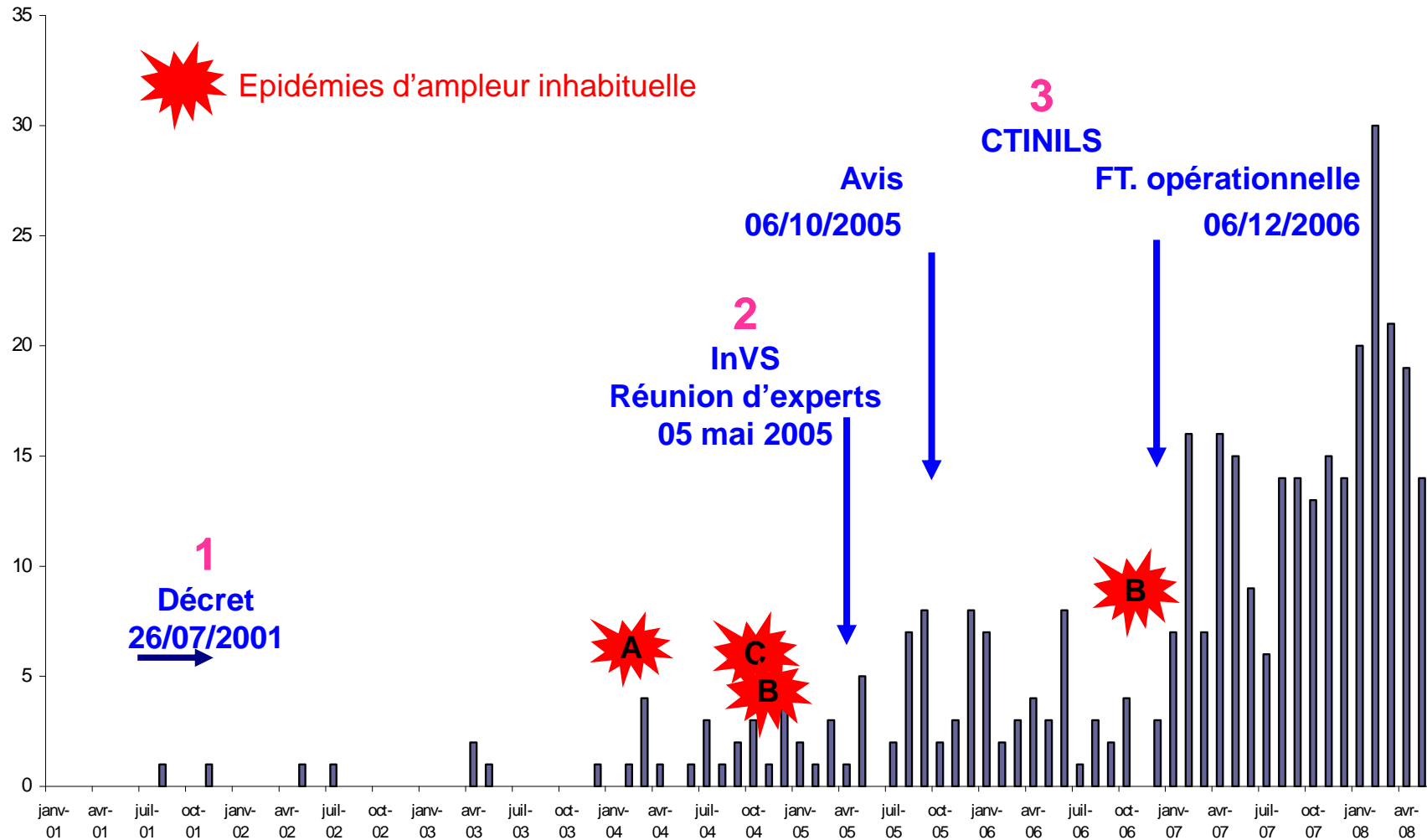
# Rareté

dans l'établissement  
dans tous les établissements

# Évitabilité

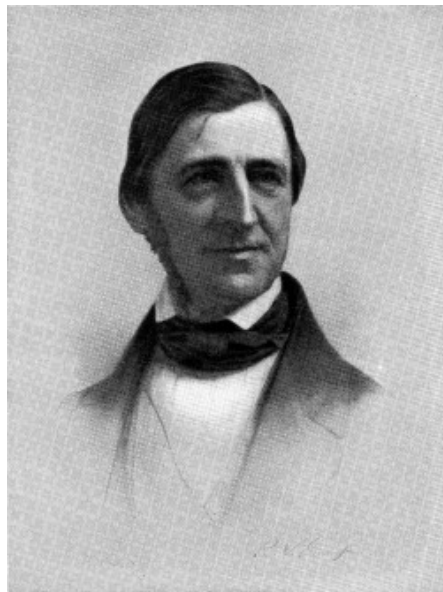
Cas groupés  
IN exogène

# Émergences : entérocoques résistants aux glycopeptides (ERG)



... CCLIN Est – nov 2008

Guide pratique pour la prise en charge d'une épidémie d'ERG: « *search and isolate* »



**“L’incapacité de s’améliorer  
est la seule maladie mortelle”**

**Ralph Waldo Emerson, 1922**

# Qualité des soins

**OMS** : « Délivrer à chaque patient l'assortiment d'actes diagnostiques et thérapeutiques qui lui assurera le **meilleur résultat en terme de santé**, conformément à l'état actuel de la science médicale, **au meilleur coût** pour un même résultat, **au moindre risque** iatrogène et pour sa plus grande **satisfaction** en terme de procédures, de résultats et de contacts humains à l'intérieur du système de soins ».

## Le coût de la non-qualité : quelques exemples

Infections nosocomiales	700.000 à 800.000 / an (Raisin, 2002) De 300 € (inf.urinaires) à 35.000 € (septicémies)
Iatrogénie médicamenteuse	400.000 à 2.200.000 /an (Béraud 1997) De 2000 à 4000 € (USA) 4000 € (Bordet, 2001: cardiologie)
Actes inappropriés	30% poses endoprothèses aortiques: hors référentiel (CNAMTS, 2001)



# Évaluation des Pratiques Professionnelles

# Qu'est-ce que l'Evaluation des Pratiques Professionnelles ?

Une démarche **formalisée et systématique** visant (1) à **l'identification des écarts** par rapport à une pratique de soins considérée collectivement comme optimale, (2) la conception et la mise en oeuvre des **mesures correctives**, (3) et la réalisation d'un **suivi** afin de s'assurer que les mesures correctives sont effectives.

➔ Une démarche professionnelle «...d'amélioration continue de la qualité, connectée à la pratique et qui ne doit pas faire peser de formalités administratives supplémentaires sur les professionnels... »

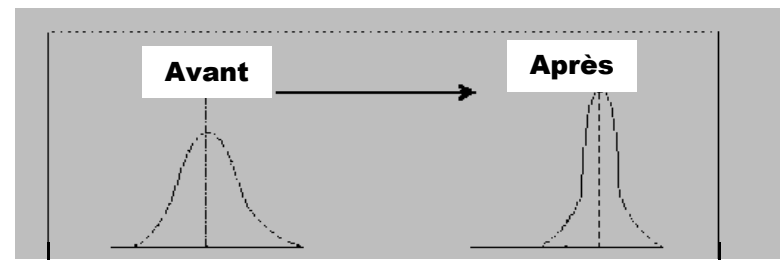
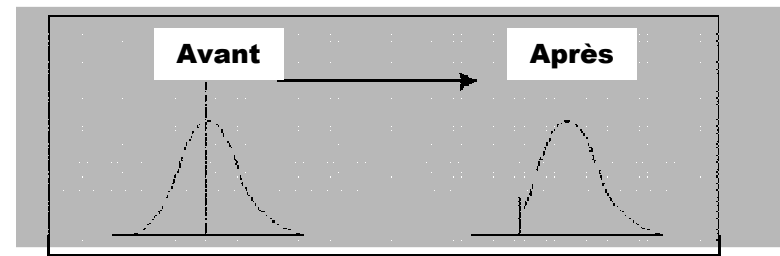
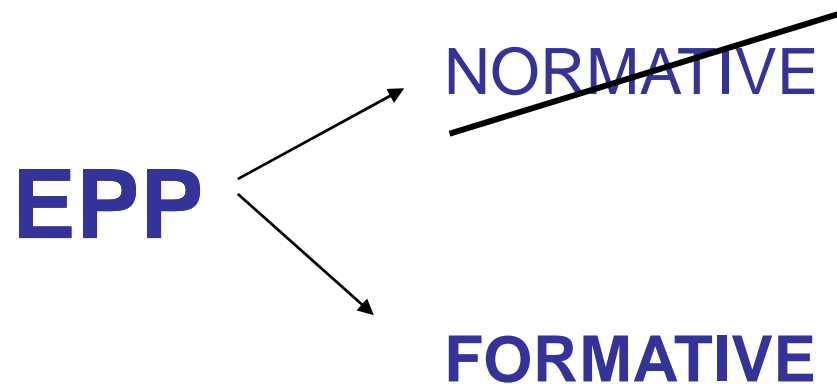
*HAS, Rapport d'activité au Parlement et au Gouvernement, 1/07/2005*



Évaluation pour améliorer ≠ « évaluation formative »

*Rolfe I., McPherson J., The Lancet 1995*

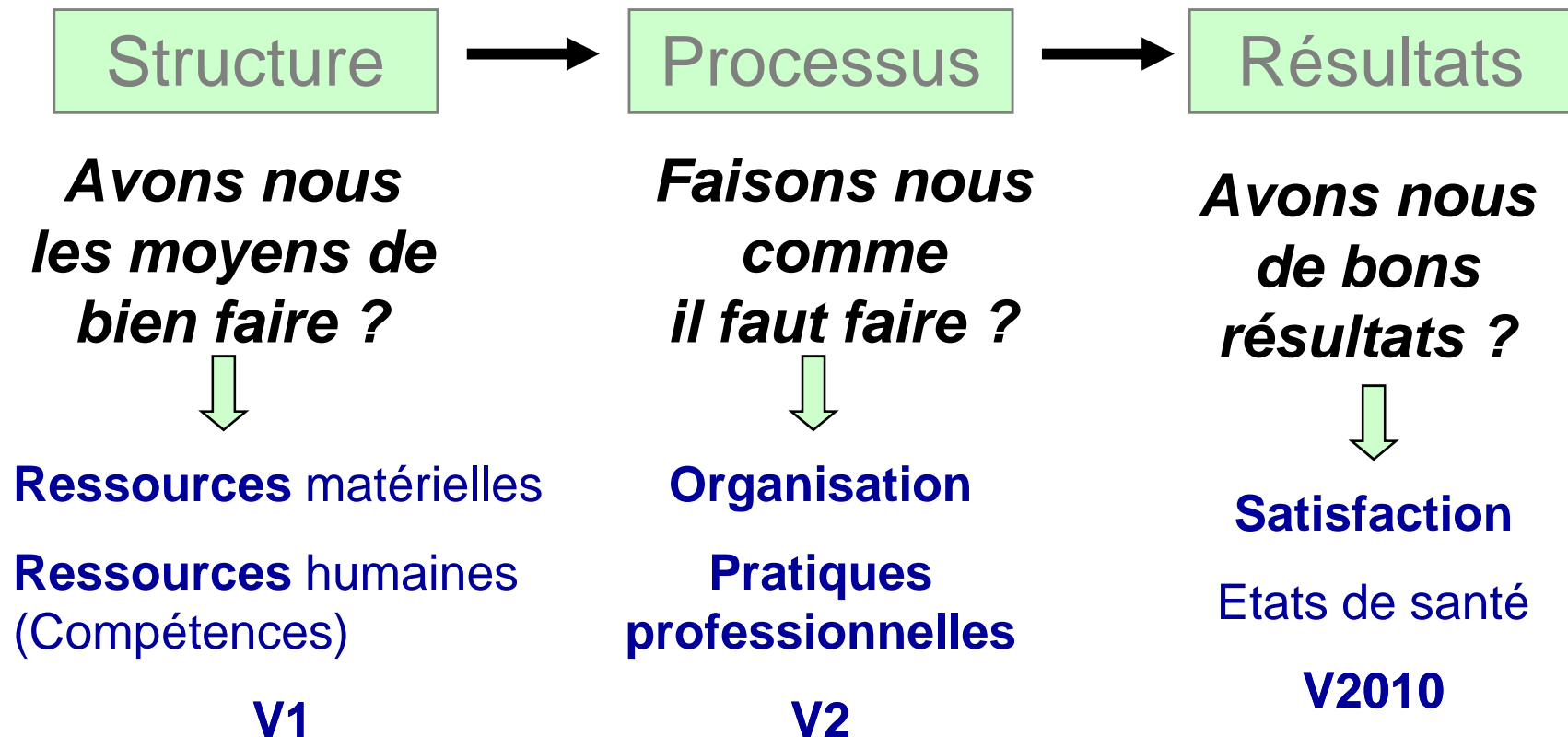
Évaluation pour contrôler « évaluation normative »,

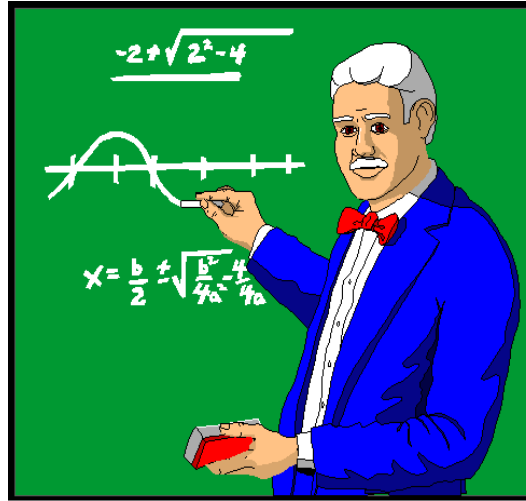


# Les 3 niveaux de l'évaluation de la Qualité des soins

Le modèle théorique de l'évaluation (Avedis Donabedian 1988)

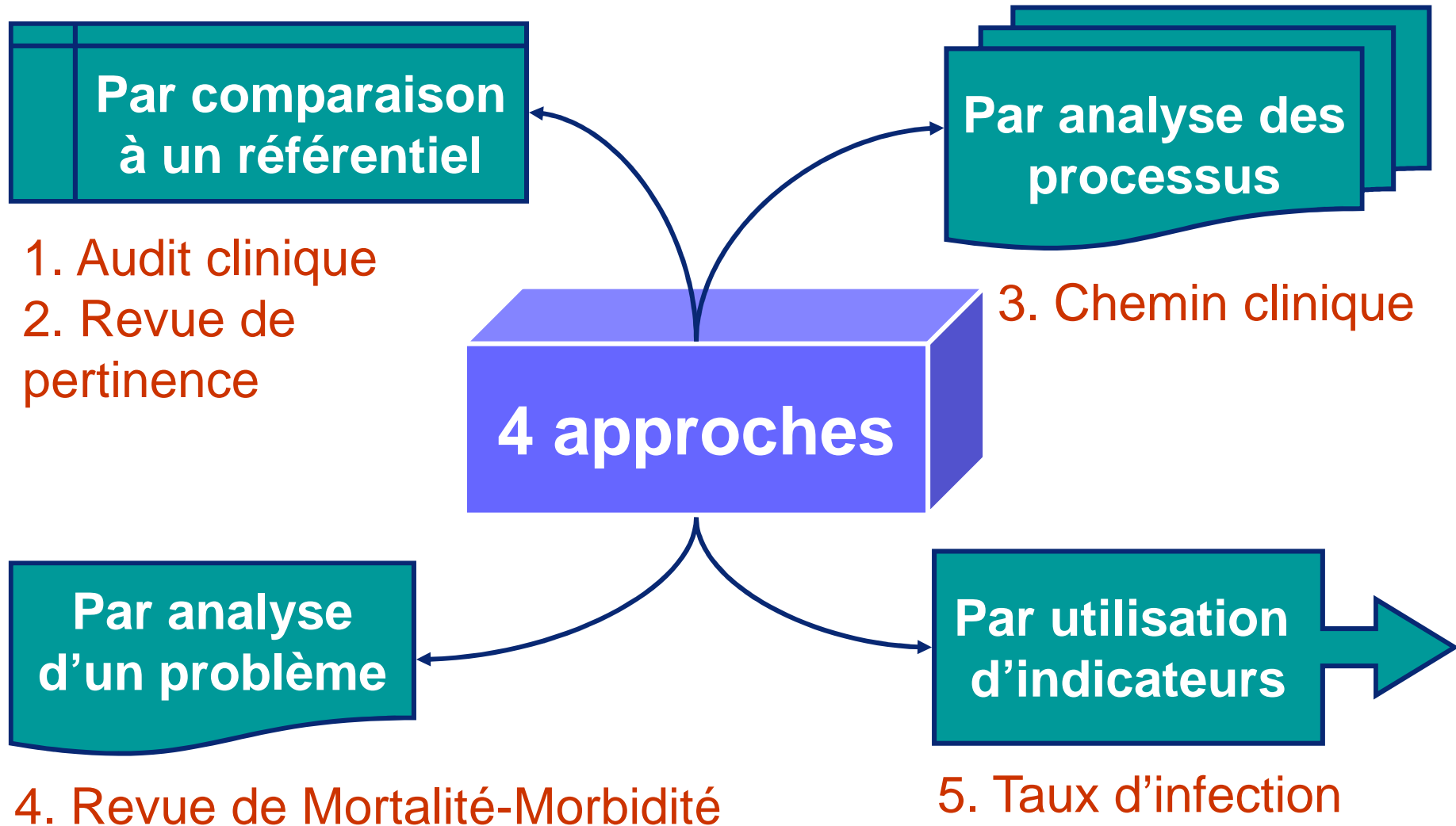
Modèle de la Haute Autorité de Santé





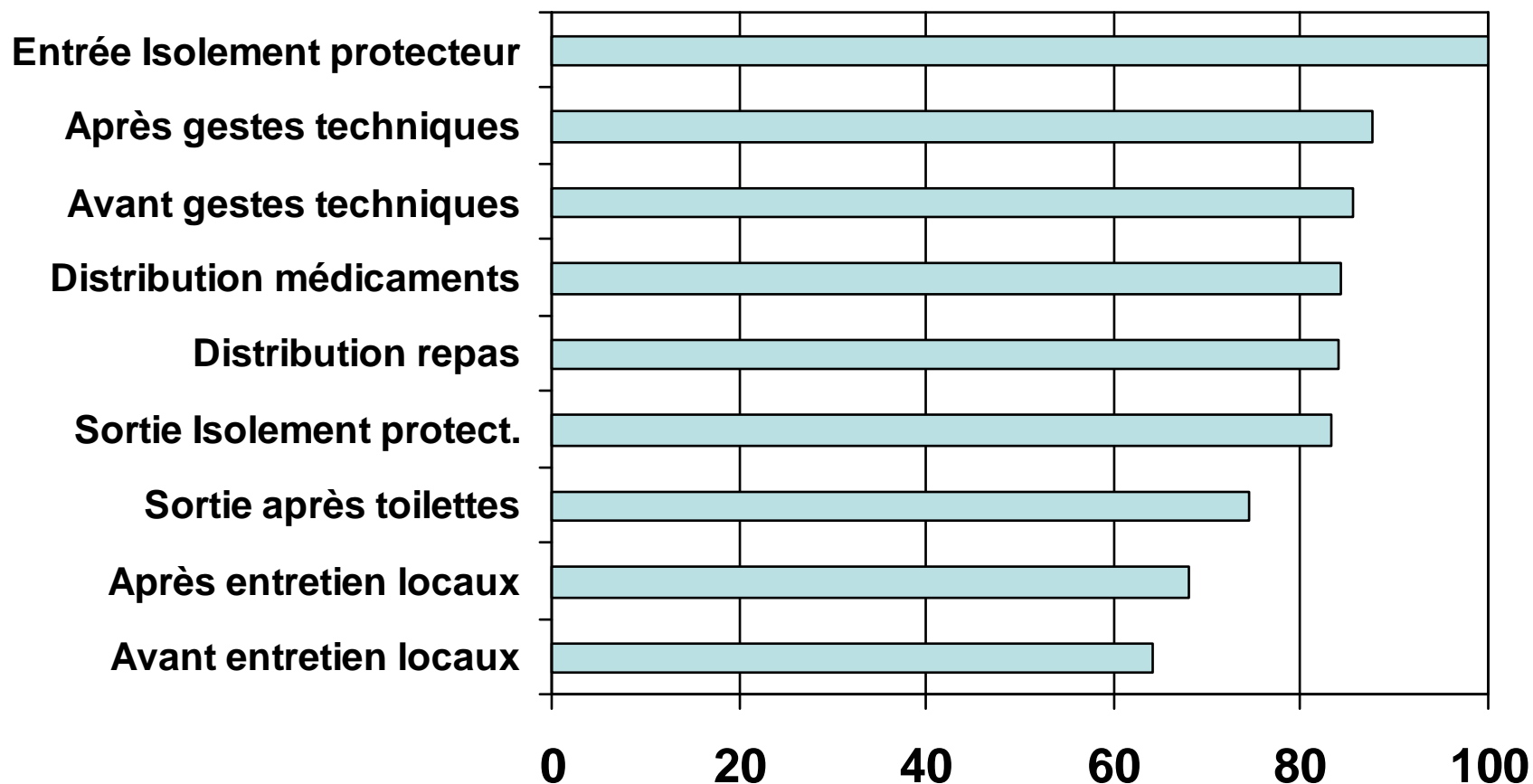
# Les méthodologies d'évaluation

# Les méthodes de l'EPP



# Observance de *la désinfection des mains* en fonction des circonstances

Services de Gériatrie – CHU de Lyon - 2006



# Revue de Mortalité Morbidité (RMM)

- Transparence, solidarité et démocratie.
- Analyse structurée des événements
  - Notion d'évitabilité
- Identification des causes
  - Causes immédiates
  - Causes profondes (méthode ALARM, arbre des causes)



# Un exemple d'indicateur

Critère HAS 46e : *Les données et indicateurs sont définis et permettent le suivi d'action d'amélioration.*

- Surveillance des ISO: infections post-césariennes survenues dans les 30 jours post-opératoires.
- Analyse des données → tendances temporelles et caractéristiques (localisation ou gravité). Si **dépassement seuil**: étude facteurs de risque, etc.
- **Revue** en réunions régulières pluridisciplinaires avec traçabilité et évaluation des décisions prises.



## Donald M. Berwick

*Lessons from developing nations  
on improving health care - BMJ 2004*

- ***Complexity is waste:*** Simplifier. L'amélioration de la qualité n'a pas vocation à être compliquée.
- ***Uncooperativeness is waste:*** Attacher toute l'importance souhaitable à la notion d'équipe.
- ***Too much counting is waste:*** Etre pragmatique quand il s'agit de mesurer.
- ***Dependency is waste:*** Limiter les aspects organisationnels au strict minimum.

